



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2020

№ 62903/20/26

ЛАНІСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17444/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.05.2024

Серія лікарського засобу № **2002739**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: **20075891**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **13.10.2020 № 3068/7.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
у м.Львів (м.Львів, вул.Кульпарківська,131)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.11.2020 № 210

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада: служба організації державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2020

№ 62915/20/26П

ЛАНІСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17444/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.05.2024

Серія лікарського засобу № **2002739**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5609

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.11.2020 № 3627/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Лікарський засіб: ЛАНІСТОР
Medicinal product: LANISTOR[®]
Діюча речовина:
Active ingredient:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

таблетки, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці
tablets 50 mg; 10 tablets in a blister, 6 blisters in cartoon packing
Ламотриджину 50 мг
Lamotrigine 50 mg
№ UA/17444/01/02, від 29.05.2019, термін дії реєстраційного посвідчення до: 29.05.2024
№ UA/17444/01/02, 29.05.2019, Registration Certificate valid till: 29.05.2024
Raj/2354
001/2018/GMP
Кусум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія
СП-289 (А), РІІСКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Аївар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

A.R. №: FG/1068/20
Дата (Date): 02.09.2020

Серія: № 2002739
Batch:

Розмір серії: 5833ун.
Batch Size:

Дата виг.: 07/2020
D/M:

Дійсний до: 06/2022
D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Білі або майже білі круглі, плоскі, зі скошеними краями, непокриті оболочкою таблетки з тисненням «K» з одного боку та гладкі з іншого боку. White to off white color, round, flat, beveled edge, uncoated tablets, debossed with "K" on one side and plain on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація ламотриджину Identification of Lamotrigine	Час утримування піку ламотриджину на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку ламотриджину на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the Lamotrigine peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Lamotrigine peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Стійкість Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	Відповідає Complies
4	Середня маса Average weight	140 мг ± 7,5 % (129,5 мг – 150,5 мг) 140 mg ± 7.5 % (129.5 mg – 150.5 mg)	140.52 мг 140.52 mg
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ LI, де LI = 15,0 AV ≤ LI, where LI = 15.0	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more than 15 Minutes	04 хв 25 сек 04 min 25 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 75,0 % (Q) за 45 хвилин Not less than 75.0% (Q) in 45 minutes	96.6% to 100.0% 96.6% to 100.0%
8	Кількісне визначення Assay	95,0 % – 105,0 % від заявленого вмісту (47,5 – 52,5 мг/таблетку) 95.0 % - 105.0 % of label claim (47.5 mg – 52.5 mg per tab)	102.60% 51.30 мг/таблетку 102.60% 51.30 mg/tablet

Вихідний документ від 20112020 Page No.: 1 of 2



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЛАНІСТОР® таблетки, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці
 Medicinal product: LANISTOR® tablets 50 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
 Серія: № 2002739
 Batch:

9	Супровідні домішки Related Substances	Домішка А: не більше 0,3 %; Будь яка індивідуальна ідентифікована домішка: не більше 0,2 %; Сума домішок (не враховуючи домішку А): не більше 0,5 % Impurity A: NMT 0.3 % Any Individual Unknown imp: NMT 0.2 % Total impurity (Excluding Impurity A): NMT 0.5 %	Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела Not detected Below disregard limit Below disregard limit
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. The total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g The total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : Should be absent/g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні <10 CFU/g <10 CFU/g Absent

* Випробування мікробіологічної чистоти в препараті проводиться тільки для перших 3-х серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
 * Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier

ВИСНОВОК: Серія № 2002739

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17444/01/02

CONCLUSION: Batch № 2002739

complies with the requirements of MQC RC № UA/17444/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Sandeep Kumar Mishra
Коментарі: немає

ДАТА 02.09.2020
(DATE)

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дієюм я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відомімо до специфікації, що міститься в реєстраційному довід країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізи були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP»

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

A. Sahu
02/09/2020
A. Sahu

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

P. K. Supte
02/09/2020
ASSURANCE

Page No.: 2 of 2